クラリティ固定シェル（体幹部用カーボンベース）

（R605-BCF）

取扱説明書

2014 年 11 月 10 日制定

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、クラリティ固定シェル（体幹部用カーボンベース）をご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、クラリティ固定シェル（体幹部用カーボンベース）の正しい取扱方法について説明しています。

クラリティ固定シェル（体幹部用カーボンベース）を正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

2014年11月10日制定

村中医療器株式会社

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告

	1. 本品は画像診断、画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療等の際に患者の腹部、骨盤部、胸部及び女性患者の乳房の位置決め、固定をするための装置です。それ以外の目的で本品を使用しないでください。 2. 本品及び各構成品を改造しないでください。事故や故障の原因になります。 3. 固定シェルは固定に支障をきたすような箇所の加工をしないでください。 4. 成形した固定シェルを他の患者に使用しないでください。 5. 固定シェルは1患者使用の製品です。一度成形した固定シェルを再成形して他の患者に使用しないでください。 6. 材質に過敏症がある患者には使用しないでください。 7. 各構成品に破損等が見られた場合は使用しないでください。
	1. 温水から固定シェルを引き上げる際、または患者に装着する際には、熱傷等をおこさないよう、温水に注意して取り扱ってください。 2. 温水から固定シェルを引き上げた後、水滴を必ず拭き取ってから使用してください。

注意

	本品に熟練した人以外は使用しないでください。
	1. 閉所恐怖症の患者には慎重に適用してください。[固定シェルを装着することにより、閉塞感を与える恐れがあります。] 2. 使用前に、固定シェルとベースの組み合わせが正しいかを確認してください。 3. 固定シェルの装着時には患者に過度の圧迫を与えたり、患者組織や皮膚を誤って挟まないよう注意深く観察してください。 4. 使用中に、血液・体液・組織・薬品等が付着した場合は、水又は消毒用アルコールで湿らせた清潔で軟らかな布で清拭してください。 5. 使用する部位に応じて、適切な構成品を選択してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は患者の腹部、骨盤部、胸部及び女性患者の乳房の位置決め、固定を行うために使用される体幹部用固定シェル用のベースです。固定シェル及びベース固定用バー等を使用して固定します。

2.1. ベース

体幹部用カーボンベース（R605-BCF）

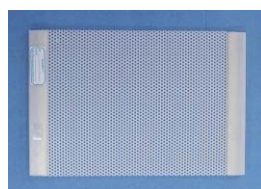
付属品：
シェル固定用バー(4 本付)
大腿部固定用バー(1 本付)

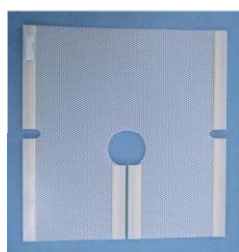
材質：カーボンファイバー

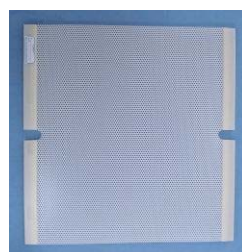
注文コード	品番	商品名
030-150-46	R605-BCF	クラリティ 体幹部用カーボンベース

2.2. 別売品

2.2.1. 固定シェル

R301

(34×23cm)

R401

(41×48cm)

R901-1

(41×48cm)

材質
シェル：ポリカプロラクトン
コーティング：アクリル酸ウレタン/銀

注文コード	品番	商品名	
030-156-20	R301	クラリティ 体幹部用固定シェル(3.2mm 厚)2 点バーロック固定式	6 枚入
030-156-21	R401	クラリティ 体幹部用固定シェル(3.2mm 厚)6 点バーロック固定式	4 枚入
030-156-22	R901-1	クラリティ 体幹部用固定シェル(3.2mm 厚)4 点バーロック固定式	4 枚入

注意

1. 使用する部位に応じて、適切な固定シェルの種類を選択してください。
2. 固定シェルは多少湾曲している場合がありますが、機能に問題はありません。

2.2.2. ベース固定用バー

リニアックの治療台にベースを固定する際に、ベース固定用バー（RE-6 シーメンス・エレクタ用又は RE-7 バリアン用）を取り付けることで固定の再現性及び精度を高めることができます。

RE-6　　RE-7

注文コード	品番	商品名
030-150-28	RE-6	クラリティ ベース固定用バー(シーメンス･エレクタ用)
030-150-29	RE-7	クラリティ ベース固定用バー(バリアン用)

2.2.3. 体幹部用バキュームクッション

バキュームクッションをベース上に置き、患者の体の形に合わせた型を形成し固定することができます。

体幹部用　　体幹（腰）部用

バキュームクッション用吸引チューブ　　バキュームクッション用固定バー

（ネジ 2 個付）

2.2.4. バキュームクッション用カーボンサイドフレーム

バキュームクッションを使用する場合にサイドフレームを取り付けることで患者固定を補助することができます（**「4. 特殊な使用方法とその注意事項」**をご参照ください）。

（2 枚入、ネジ各 2 個付）

注文コード	品番	商品名
030-156-03	R7301NL	クラリティ バキュームクッション,500×700mm,体幹部用
030-156-04	R7401NL	クラリティ バキュームクッション,700×700mm,体幹部用
030-156-05	R7405NL	クラリティ バキュームクッション,600×800(200×200mm カット)mm,体幹(腰)部用
030-156-06	R7406NL	クラリティ バキュームクッション,600×1000(200×200mm カット)mm,体幹(腰)部用
030-156-07	R7504NL	クラリティ バキュームクッション,700×1000mm,体幹部用
030-156-08	R7505NL	クラリティ バキュームクッション,800×1000mm,体幹部用
030-156-09	R7506NL	クラリティ バキュームクッション,1000×1000mm,体幹部用
030-156-10	R7507NL	クラリティ バキュームクッション,800×1200mm,体幹部用
030-156-11	R7508NL	クラリティ バキュームクッション,800×1400mm,体幹部用
030-156-12	R7510NL	クラリティ バキュームクッション,600×800mm,体幹部用
030-156-13	R7512NL	クラリティ バキュームクッション,800×1500mm,体幹部用
030-156-14	R7800-2	クラリティ バキュームクッション用吸引チューブ,接続コネクター付,3000mm
030-150-48	RA-218CF	クラリティ バキュームクッション用カーボン固定バー
030-150-47	R605-CSCF	クラリティ バキュームクッション用カーボンサイドフレーム(R605-BCF用)

2.2.5.ウォーターバス

注文コード	品番	商品名
030-150-83	RT-1501	ウォーターバス,大型(水槽内サイズ 62×47×13cm)

3. 一般的な使用方法とその注意点

3.1. 準備

1) 以下の装置及び器具を準備してください。

- ベース（体幹部用カーボンベース） 1台
- ベース固定用バー（シーメンス・エレクタ用又はバリアン用） 1本
- 固定シェル 1枚
- ウォーターバス 1台

（固定シェルがじゅうぶんに入る大きさがあり約70℃前後に温度調整が可能なもの）

2) ウォーターバスのお湯の温度が約70℃になるように設定しておきます。

3) ウォーターバスの近くに、固定シェルに残留した温水を拭き取るためのタオルを準備します。

3.2. ベースの取付方法

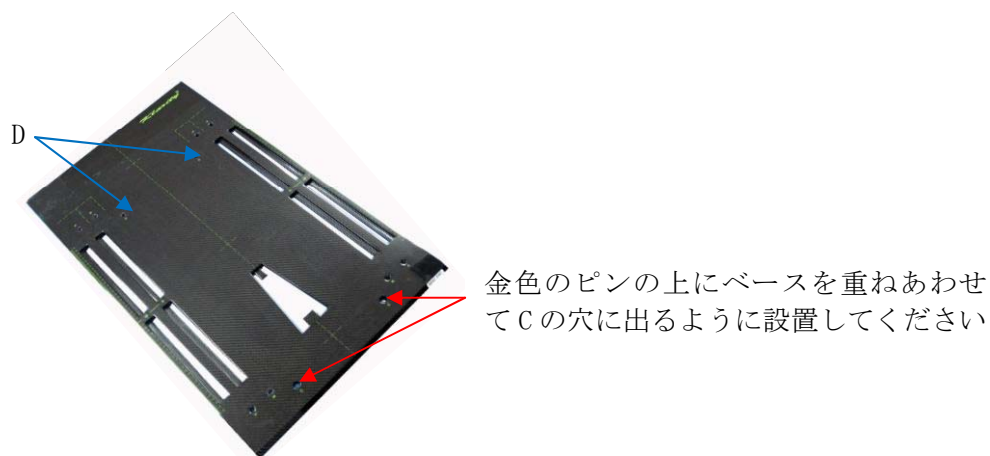
1) 治療台等の上にベースを準備します。
必要に応じてベース固定用バーを準備します。**「3.2.1. ベース固定用バーの取付方法」**に従って、リニアックの治療台にベースを取り付けてください。

2) 患者を治療台等に乗せ、ベースの上にゆっくりと横にします。
必要に応じてバキュームクッション及びバキュームクッション用固定バーを準備します。
「3.2.2. バキュームクッションの取付方法」に従って取り付けてください。

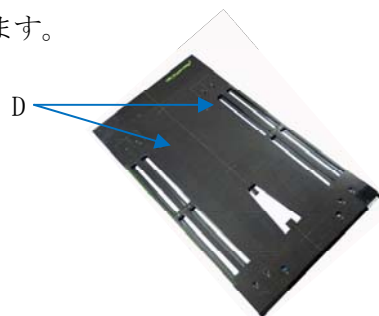
3) 腹部、骨盤部の位置を確定します。

3.2.1. ベース固定用バーの取付方法

① ベース固定用バーをリニアックの治療台上に置き、ベース固定用バーのレバーを回して治療台にしっかり固定します。

② ベース固定用バーの金色のピンにベースの足側にある C(2 個)の穴が合うようにベースを設置します。設置後、がたつきのないことを確認してください。

金色のピンの上にベースを重ねあわせてＣの穴に出るように設置してください

3.2.2. バキュームクッションの取付方法

① ベース中央付近にあるねじ穴 D（2 個）に、バキュームクッション用固定バーを取付け、付属のネジで固定します。

バキュームクッション用固定バー

② ベース上にバキュームクッションを置きます。

③ 患者をその上に寝かせて固定シェルのフレームが当たらないようにバキュームクッションの位置を整え、空気を抜いて硬化形成します。

注意

使用に際してはバキュームクッションの取扱説明書をご参照ください。

3.3. 固定シェルの患者への装着方法

1） 固定シェルを約 70℃のウォーターバスの中に入れます。

注意

1. 使用する部位に応じて、適切な固定シェルの種類を選択してください。
2. 固定シェルは多少湾曲している場合がありますが、機能に問題はありません。
3. 必ず約 70℃で加熱してください。固定シェルを高温で加熱すると材質が変化し、体毛や皮膚に付着したり、一部分だけ伸びたりする可能性があります。
4. 水中に完全に沈まない場合にはピンセット等で軽く押さえてください。
5. 固定シェルがウォーターバスの底や側面に付着した場合は、ピンセット等で固定シェルをウォーターバスから離してください。

2） しばらくすると、固定シェルの色が乳白色から透明に変化しはじめます。

3) 固定シェル全体が透明になったらウォーターバスから取り出します。

4) 固定シェルに残留した水滴をタオルでふき取ります。

警告

操作者又は患者が熱傷等を起こさないよう、以下のことにご注意ください。

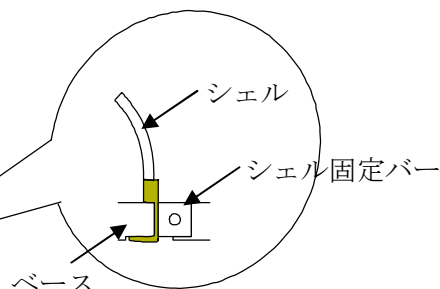
1) ウォーターバスから固定シェルを引き上げる際は、温度に注意して取り扱ってください。
2) 固定シェルについた高温の水滴を必ず拭き取ってください。
3) 水滴拭き取り後に、必ず固定シェルの温度を手で確認してください。

5) 固定シェルを患者にあてがい、患部を覆うように引き伸ばし、患者の体格に合わせて適切な位置にくるように置きます。

6) 固定シェルの外枠をベース上の溝穴にはめ込み、爪の部分をベース底面に引っかけ、側面を溝穴の内側の面に沿わせてから付属のシェル固定バーを各溝穴に置いて固定します。

注意

「KLARITY™」ロゴのある面を上面にして使用してください。

7) 同様にして、残りの外枠をベースの溝穴まで伸ばし、固定します。

注意

1. 固定シェルと患者の体幹部に隙間がないように、手のひらで軽く固定シェルを押さえてください。
2. 患者の呼吸に支障がないかをよく確認してください。支障があれば固定シェルの形状を調整してください。
3. 患者に過度の圧迫を与えたり、患者組織を誤って挟まないよう注意深く観察してください。

8)　そのままの状態で固定シェルがもとの乳白色と硬さに戻るまで待ちます（15 分以上）。

注意

1. ぬれタオル等を使用して硬化を促進させると、形成後の縮みの原因となるので避けてください。
2. 固定シェルがじゅうぶん硬化するまで（15 分以上）外さないでください。外すタイミングが早いと、形成後の縮みの原因になります。また、再装着する際、患者に痛みを伴うおそれがあります。

9)　最後に手で固定シェルが硬化していることを確認します。

3.4. 固定シェルの取外し

固定を開放する場合は、シェル固定バーを取り、固定シェルをゆっくりベースから取り外します。

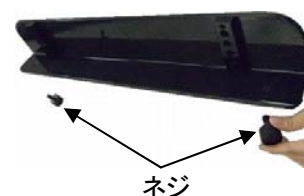
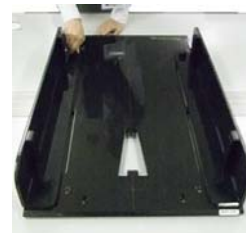
3.5. 再固定

再固定時は、**「3.2. ベースの取付方法」**及び**「3.3. 固定シェルの患者への装着方法」**の手順に従って、固定シェルを作成した時と同じ条件で各構成品を設置し、同じ体位になるように固定シェルを患者にかぶせ、固定バーで固定してください。

4.　特殊な使用方法とその注意事項

固定シェルを使用しない方法として、ベース、バキュームクッション、バキュームクッション用サイドフレームを使用して患者固定ができます。

4.1. バキュームクッション用サイドフレームの取付方法

1）サイドフレームのネジを外します。

2）サイドフレームのネジ穴とベース両側の A（又は B）のネジ穴を合わせます。サイドフレーム裏の突起をベースの溝にはめて、1)で取り外したネジで固定します。

3) もう一方のサイドフレームも同様にして固定します。

注意

ベースに設けられた穴 A(又は B)を選択し、サイドフレームの位置を決めて固定してください。また、2 回目以降同じ位置で固定するため、初回の固定に使った A(又は B)の位置を記録してください。

4.2. バキュームクッションの取付方法

1) ベース中央付近にあるねじ穴 D (2 個) に、バキュームクッション用固定バーを取付け、付属のネジで固定します。

バキュームクッション用固定バー

2) ベース上にバキュームクッションを置き、全体が均一な厚みになるように内部のビーズをならします。

バキュームクッション取付後の図

注意

使用に際してはバキュームクッションの取扱説明書をご参照ください。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

使用中に付着した血液・体液・組織・薬品等は、水又は消毒用アルコールで湿らせた清潔で柔らかな布で清拭してください。
固定シェルに油性ペン等で患者の氏名、ID、固定ピンの場所(Ａ～Ｄ)等の必要な事項を書き込み、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
固定シェルの使用期限は、メーカー製造日から2年間です［自己認証（当社データによる)］。

6. 保守点検に関する事項

使用前に、汚れ・破損・変形等を点検してください。

7. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp

8. 保証（*）

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (ヘ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、*クラリティ固定シェル（体幹部用カーボンベース）*をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:*クラリティ固定シェル（体幹部用カーボンベース）* 製造番号： ご芳名	お買い上げ店名 印
ご住所 TEL.　　　　（　　　　）	住所 TEL.　　　　（　　　　）
	お買い上げ日　　　年　　　月　　　日

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546

（＊固定シェル等別売品は保証対象外です）